

Prueba rápida Cardiac combo

(sangre/suero/plasma)
Número de catálogo: DMMCT01
CAC 0622/01

Uso deseado

La prueba rápida Cardiac Combo es un Inmunoensayo rápido, para la detección cualitativa de las proteínas Mioglobina, CK-MB y Troponina cardíaca I (cTnI), en muestras de sangre, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de infarto al miocardio (IM).

Resumen

La Mioglobina (MYO), Creatina quinasa MB (CK-MB) y Troponina cardíaca I (cTnI) son proteínas liberadas en el torrente sanguíneo después de una herida cardíaca. La Mioglobina es una hemo-proteína normalmente encontrada en músculo esquelético y cardíaco con un peso molecular de 17.8 kDa [1]. Cuando las células musculares son dañadas, se libera rápidamente la Mioglobina en la sangre. El nivel de Mioglobina aumenta gradualmente por encima del estado basal dentro de 2-4 horas después del infarto alcanzando un máximo de 9-12 horas y volviendo al estado basal en 24-36 horas [2,3]. La CK-MB también es una enzima presente en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 87.0 kDa [4]. La Creatina quinasa es una molécula dimérica formada a partir de dos subunidades designadas como "M" y "B", que se combinan para formar tres isoenzimas diferentes, CK-MM, CK-BB y CK-MB. La CK-MB es la isoenzima de creatina quinasa más implicada en el metabolismo del tejido muscular cardíaco [5]. La liberación de CK-MB en la sangre después de un infarto al miocardio se puede detectar dentro de 3-8 horas después de la aparición de los síntomas. Permanece en un aproximado de 9 a 30 horas, y vuelve a los niveles basales dentro de 48 a 72 horas [6]. La Troponina I cardíaca es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 22.5 kDa [7]. Es parte de un complejo de tres subunidades compuesto por Troponina T y Troponina C y Tropomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad del músculo cardíaco. Después de una lesión cardíaca, la Troponina I se libera en la sangre de 4-6 horas después del inicio del dolor. El patrón de liberación de la Troponina I es similar al CK-MB, pero mientras que los niveles de CK-MB vuelven a la normalidad después de 72 horas, la Troponina I permanece elevada durante 6-10 días, proporcionando así una ventana de detección más larga de la lesión cardíaca. La prueba rápida Cardiac Combo para enzimas cardíacas: Mioglobina/CK-MB/Troponina I (sangre/suero/plasma humano) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas revestidas de anticuerpo y reactivos de captura para detectar cualitativamente la Mioglobina, CK-MB y la Troponina I cardíaca (cTnI) en sangre, suero o plasma humano. El límite de detección es de 50 ng/mL para Mioglobina, 5 ng/ml para CK-MB y 0.5 ng/mL para Troponina I.

Principio

La prueba rápida Cardiac Combo para detección de Mioglobina/CK-MB/Troponina I es un inmunoensayo cualitativo basado en la detección antígeno-anticuerpos. La prueba cuenta con una membrana la cual se recubre con anticuerpos de captura específicos para las proteínas a detectar y se encuentran en las regiones marcadas por el cartucho. Cuenta con un conjugado en el que se encuentra partículas recubiertas con anticuerpos específicos a las proteínas a detectar. La muestra migra por acción capilar y entra en contacto con el conjugado formando un complejo, el cual seguirá migrando hacia la membrana, donde será reconocido por los anticuerpos presentes en la membrana. Muestras positivas reaccionan con las partículas cubiertas con anticuerpos para formar una línea de color en la región de línea de prueba de la membrana (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control (C), indicando que la cantidad apropiada de muestra ha sido agregada y una reacción adecuada tuvo efecto.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos de captura anti-mioglobina, anti-CK-MB y anti-Troponina I, así como partículas de oro coloidal conjugadas con anticuerpos anti-mioglobina, anti-CK-MB y anti-Troponina I.

Precauciones

- Sólo para uso profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si fueran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayadas.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congele.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

Recolección de muestra

El cartucho de prueba rápida de Mioglobina/CK-MB/Troponina I, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajeje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añada la muestra de sangre
 - a. Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.
 - b. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tome la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis

Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolecta. No congelar muestras de sangre.
- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Toda la sangre obtenida por punción en el dedo debe probarse inmediatamente.

- Muestras congeladas deben estar completamente descongelados y bien mezclados antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Materiales

Materiales suministrados:

- Cartucho de prueba
- Manual de instrucciones
- Gotero
- Buffer

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

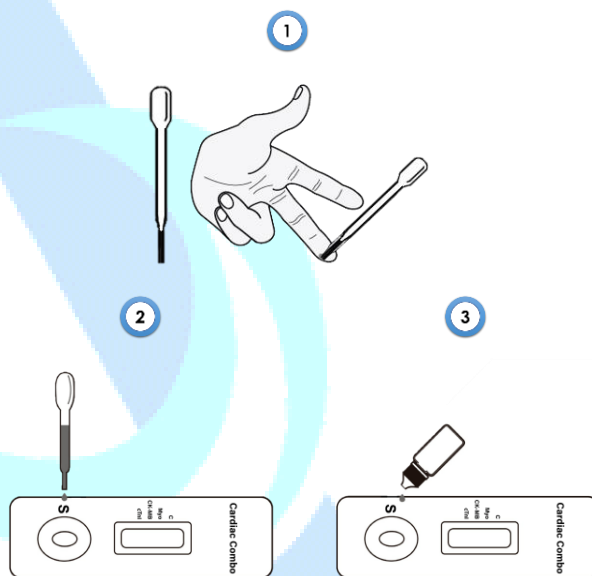
Materiales opcionales

- Material para venopunción
- Centrifuga
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

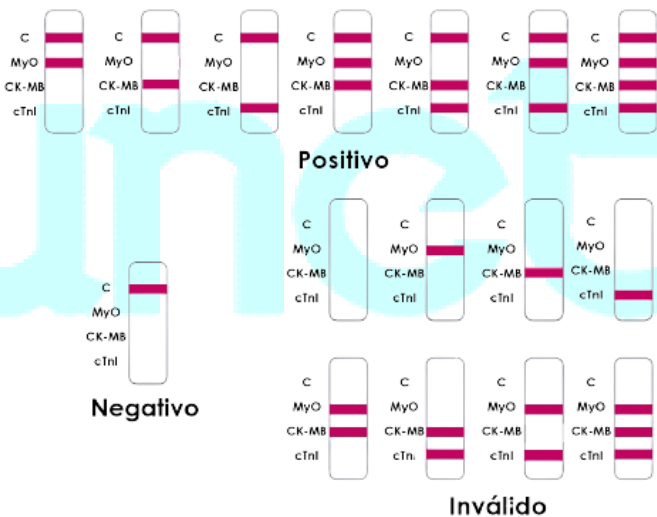
Instrucciones de uso para muestras

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Recolecte la muestra según lo indicado.
2. Agregue 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de la muestra (sangre, suero o plasma) en la zona de muestra (S) del cartucho.
3. Agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador.
4. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de resultados



(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y la presencia de una o más líneas de color en las regiones de la línea de prueba indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de Mioglobina, CK-MB y / o Troponina I cardíaca está por encima del límite de detección.

***NOTA:** La intensidad del color en la(s) región(es) de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de mioglobina, CK-MB y/o Troponina I cardíaca presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de la línea de prueba se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea (s) de prueba (T). Esto indica que la concentración de mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca está por debajo de los niveles mínimos de detección.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. La cantidad de muestra es insuficiente o el procedimiento es incorrecto. Son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

Control de calidad

Se incluye un control de calidad en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma una cantidad de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con esta prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado.

Limitaciones

1. La prueba rápida Cardiac Combo para detección de Mioglobina/CK-MB/Troponina I, es únicamente para uso profesional *in vitro*. Esta prueba debe utilizarse para la detección de mioglobina, CK-MB y troponina I cardíaca (cTnI) en muestras de sangre, suero o plasma humano solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la mioglobina, la CK-MB y la troponina I cardíaca pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El resultado de la prueba sólo indicará el nivel cualitativo de mioglobina, CK-MB o troponina I en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infarto al miocardio.
3. El cartucho no puede detectar menos de 50 ng/mL de mioglobina, 5 ng/mL de CK-MB y 0,5 ng/mL de troponina I cardíaca (cTnI) en las muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto al miocardio.
4. Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide (RF) pueden afectar los resultados esperados. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, la evaluación clínica adicional debe considerarse con otra información clínica disponible para el médico.

Valores Esperados

La prueba rápida Cardiac Combo para detección de Mioglobina/CK-MB/Troponina I ha sido comparado con una prueba de ELISA para la detección de Mioglobina, CK-MB y cTnI, demostrando una precisión global de 97.5% con mioglobina, 99.1% con Troponina I cardíaca (cTnI) y 99.4% con CK-MB.

Características de rendimiento

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida Cardiac Combo para detección de Mioglobina/CK-MB/Troponina I se ha evaluado con una prueba de ELISA para la detección de Mioglobina, CK-MB y cTnI utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que, en comparación con los resultados arrojados por los ELISA, la prueba rápida Cardiac Combo muestra una sensibilidad del 99.9% y una especificidad del 97.2% para Mioglobina, una sensibilidad del 99.4% y una especificidad del 99.0% para Troponina I cardíaca (cTnI) y una sensibilidad del 99.9% y una especificidad del 99.4% para CK-MB.

Resultados de análisis para Mioglobina

Método		ELISA		Resultados totales
Cartucho de prueba rápida Cardiac Combo (Sangre/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	54	11	65
	Negativo	0	379	379
Resultados totales		54	390	444

Sensibilidad relativa: $54/54 = 99.9\%$ (95%CI*: 94.6%–100.0%);
Especificidad relativa: $379/390 = 97.2\%$ (95%CI*: 95.0%–98.6%);
Exactitud: $(54+379) / (54+11+379) = 97.5\%$ (95%CI*: 95.6%–98.8%);
*Intervalos de confianza

Resultados de análisis para Troponina I

Método		ELISA		Resultados totales
Cartucho de prueba rápida Cardiac Combo (Sangre/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	172	5	177
	Negativo	1	472	473
Resultados totales		173	477	650

Sensibilidad relativa: $172/173 = 99.4\%$ (95%CI*: 96.8%–99.9%);
Especificidad relativa: $472/477 = 99.0\%$ (95%CI*: 97.6%–99.7%);
Exactitud: $(172+472) / (172+1+472) = 99.1\%$ (95%CI*: 98.0%–99.7%);
*Intervalos de confianza

Resultados de análisis para CK-MB

Método		ELISA		Resultados totales
Cartucho de prueba rápida Cardiac Combo (Sangre/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	62	3	65
	Negativo	0	468	468
Resultados totales		62	471	533

Sensibilidad relativa: $62/62 = 99.9\%$ (95%CI*: 95.3%–100.0%);
Especificidad relativa: $468/471 = 99.4\%$ (95%CI*: 98.1%–99.9%);
Exactitud: $(62+468) / (62+3+468) = 99.4\%$ (95%CI*: 98.4%–99.9%);
*Intervalos de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se ha determinado utilizando 15 repeticiones de quince muestras. Mioglobina a 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL y 400 ng/mL, CK-MB a 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL y Troponina I cardíaca (cTnI) a 0 ng/mL, 1.0 ng/mL, 5.0 ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó mediante 3 ensayos independientes en las mismas 15 muestras: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL y 400 ng/mL de Mioglobina, 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL de CK-MB y 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL de Troponina I cardíaca (cTnI). Se han ensayado tres lotes diferentes de la prueba rápida Cardiac Combo con dichas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida Cardiac Combo para detección de Mioglobina/CK-MB/Troponina I (sangre/suero/plasma) ha sido probada con muestras positivas a Troponina I esquelética (10,000 ng/mL), Troponina T (2,000 ng/mL), Miosina cardíaca (20,000 ng/mL), CK-MM (1.800 ng/mL), CK-BB (1,200 ng/mL), HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, Sífilis, anti-VIH, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubeola y anti-Toxoplasmosis. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias de interferencia

Se analizaron los siguientes componentes a las concentraciones establecidas utilizando la Prueba rápida Cardiac Combo (sangre/suero/plasma) y no se observaron interferencias.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido ascórbico: 20 mg/dL
Cafeína: 20 mg/dL	Ácido gástrico: 20 mg/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL
Hemoglobina: 1000 mg/dL	Albumina: 10, 500 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL	Colesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Referencias

- [1]. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
- [2]. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
- [3]. Chapelle JP, et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
- [4]. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994
- [5]. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
- [6]. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction: a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.
- [7]. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993. 8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar